

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
  - TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
  - FADED TEXT
  - ILLEGIBLE TEXT
  - SKEWED/SLANTED IMAGES
  - COLORED PHOTOS
  - BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
  - GRAY SCALE DOCUMENTS
- 

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

JP 60203250 A2 851014 <No. of Patents: 001>

PATENT FAMILY:

JAPAN (JP)

Patent (No,Kind,Date): JP 60203250 A2 851014

**PATCH FOR HEART OPERATION (English)**

Patent Assignee: NIPPON ZEON CO

Author (Inventor): NAGASE TOSHIO; KUWAHATA HIDEO; KANEKO NORIAKI; JIYOU  
YASUSHI

Priority (No,Kind,Date): JP 8461779 A 840329

Applic (No,Kind,Date): JP 8461779 A 840329

IPC: \* A61F-002/22; A61B-017/00

Language of Document: Japanese

⑫ 公開特許公報 (A)

昭60-203250

⑬ Int. Cl.

A 61 F 2/22  
A 61 B 17/00

識別記号

庁内整理番号

6779-4C  
6761-4C

⑭ 公開 昭和60年(1985)10月14日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全5頁)

⑮ 発明の名称 心臓手術用パッチ

⑯ 特 願 昭59-61779

⑰ 出 願 昭59(1984)3月29日

⑱ 発 明 者 永 瀬 敏 夫 茨城県筑波郡筑波町大字北条4053-6  
⑲ 発 明 者 桑 波 田 英 夫 横浜市港北区太尾町873  
⑳ 発 明 者 金 子 憲 明 横浜市港南区港南台2-1-10  
㉑ 発 明 者 城 靖 横浜市港南区太尾町998  
㉒ 出 願 人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

明 細 書

1. 発明の名称

心臓手術用パッチ

2. 特許請求の範囲

1. 平面状のパッチに半円状、又は半球状の膨出部を設け、前記パッチの一端縁部を他端部にむけて前記膨出部の一部を含んで膨出面側に湾曲させて形成した心臓手術用パッチ。

3. 発明の詳細な説明

本発明は心臓手術に用いられるパッチに関し、殊に大動脈転位症の手術に用いられる特殊な形状を有するパッチに関する。

心臓外科の著しい進歩によつて先天性の心臓奇形も外科的に手術出来るようになり大きい福音となつてゐるが、極めて難かしい心臓の補綴手術に先天性大血管転位症がある。この患者は端的に言ふと大動脈と肺動脈が相互に逆についてゐる症状で、全身に送り出されるべき動脈(大動脈)が肺に通じ、肺に送り出されるべき動脈(肺動脈)が

全身に通じてゐるものである。この症状の患者は幼児期に手術をしないと短命に終ることが知られており、大動脈と肺動脈の交換手術も試みられたが救命成績が極めて悪く、難手術症例の典型として知られてゐる。この症例の患者を救うために、マスタート氏によつて転位した動脈をそのままに、左心房と右心房の間の中壁膜の一部を除去して、左心房と右心房を共通化し、この中でパッチによつて血液流路の変更を行う手術を提案した。すなわち、通常の心臓にあつては、大動脈より全身から帰つてきた血液は右心房を経て右心室に導かれ、次いで右心室から肺動脈により肺に導かれ、肺で酸素等を付加されて肺静脈により左心房を経て左心室に導かれ、さらに左心室から大動脈により全身に送り出される循環(全身→右心房→右心室→肺→左心房→左心室→全身)によつてゐるが、前記手術は大動脈より全身から帰つて来た血液を左心室に導く流路を前記パッチによつて形成することにより、左心室より吐出される血液(大動脈)を肺に導くようにし、一方肺静脈によつて酸素を

付加した血液を右心室に導く血液流路を、前記共通化した心房内に前記パッチによつて形成し、右心室から吐出される血液を全身に通じるようにしたものであり(全身→心房→左心室→肺→心房→右心室→全身)、マスタート手術と呼ばれて普及しつつある。

マスタート手術は先天的に転位した大動脈、肺動脈をそのままにし、右心房と左心房を共通化して流路変更を行い、左心室に右心室の機能を、右心室に左心室の機能を有させるものである。

従来このマスタート手術は第1図に示す如く平面状のパッチ(1')を用いて行われて来た。しかしマスタート手術に適した特有の形状のパッチは存在しなかつたので、手術者は平面状のパッチを折り曲げたり、あるいは内径15mm程度の人工血管の一部を切り取つてそれを縫いつけていたが非常に手術しにくく縫合もスムーズにゆかず、困難を伴うものであつた。

本発明の特長パッチは、予め心房内で流路変更に適した形状となつていたので、非常に手術し易い

特徴を備えているものである。

すなわち左心房と右心房とをへだてる中隔を取除いて両心房を共通化した心房内において、有効な血液変更ルートを用意迅速に形成しうるような形状としたものである。

本発明はパッチの一部が一方に部分的に膨出した形状を有するものであつて、その製法は、平面状のパッチに半球状、又は半球状の膨出部を設け、前記パッチの一端縁部を他端部にむけて前記膨出部の一部を含んで膨出面側に湾曲させて形成した心臓手術用パッチに係るものである。

本発明に係るパッチに用いられる材質としては、ポリエチレンテフタレートやポリテトラフルオロエチレンのような含弗素高分子がよく、フェルト、平織り、メリヤス、ペルーアなどがいずれも用いられる。

これら本発明の特有な形状に成形するには、所定の形状をした僅かの間隙を有して嵌合する一組の金型を作成して、成形すべき平面状のパッチをまず金型にのせ、次いで、パッチを挟んで一万の

嵌合する金型を破壊して押圧し、加熱処理することによつて成形される。加熱温度は $100^{\circ}\sim 260^{\circ}\text{C}$ 、加熱時間は5分～30時間で行われる。

この成形において、余り急激にパッチに強制的変形を加えると、織物の目開きを生じて不都合となるので、数回に分けて徐々に成形することが好ましい。このパッチは膨出部以外に平面部も含まれているので臨床対象の患者の心臓の大きさによつて適当な、縫合しやすい大きさに手術者が切り取つて使うことが出来る。

本発明の適用は主として乳幼児又は小児であり、狭い心房内に血液流路変更のパッチを縫合するためには、前記した如き従来の平面状のままのものでは極めて難しく、そのため特殊な形状をしたものが必要とされていた。

そこで本発明者は流路変更、心房形状等を種々検討した結果、半球状又は半球状の形状を平面パッチの一方に部分的に膨出させ、パッチの一端縁部を前記膨出部の一部を含んで他端部にむけて膨出面側に湾曲させて形成することにより、第3図

に示す如く前記膨出部内側において肺静脈(2)を通して送られてきた血液を心房から右心室(14)にスムーズに導くことができ、一万上行及び下行大静脈(3)(4)より送られてきた血液を湾曲させた前記膨出部の背側部を通して心房から左心室(13)にスムーズに送ることを可能としたものであり、しかも縫合手前も極めて容易としたものである。

第2図に示す如く、本発明に係るパッチの前記膨出部分の長さLとしては10mm～80mm、好ましくは20mm～60mm、更に好ましくは25mm～50mmであり、膨出の高さHとしては膨出点において最大2mm～30mm、好ましくは4mm～15mmである。

この範囲をはずれると人間の左心房、右心房の大きさに合わず手術が困難となる。

また、パッチの厚みとしては0.2mm～3mm、好ましくは0.5mm～2mmである。0.2mm以下では強度に劣り、3mm以上では針が通りにくく縫合が困難となるからである。かつ、前記した如く、第3図に示すように上行及び下行大静脈(3)(4)を

通つてきた血液を膨出部の背側に導き左心房(11)から肺動弁(15)を通して左心室(13)へ送る必要があることより、パッチ(1)の右心房(12)に位置する部分を膨出部の一部を含んで偏曲部を湾曲させる必要がある。この湾曲の曲率は前記血液流路の特定及び縫合手術上から重要であり、曲り状態は曲率半径が1mm-20mmの範囲で設けられることが好ましい。この範囲外では上行及び下行大静脈を導つて縫合することが困難となるからである。膨出部の一部を湾曲させるのは肺静脈からの血液の流れを第3図に示す如く、右心房(12)より三尖弁(16)を通して右心室(14)にスムーズに流すとともに、上行、下行大静脈からの血液を左心室に導くように縫合するためである。

また、本発明に係るパッチに上記膨出形状を有させ、その周囲に若干の平面部を有させることにより、前記した如き心房等の大きさに適合するよう該平面部を切断することによつて縫合を容易にすることができる。パッチにはあらかじめ、抗血栓材を浸漬もしくは被覆することにより、生体膜細

胞によつて表面が覆われるまでの血栓生成を防止することができる。

本発明に係るパッチの使用例を第3図を用いて説明する。

第3図は、本発明に係るパッチを縫合して心房(左心房と右心房の間の中隔膜を除いた状態にある)内部での血流の変更を行つた略図である。すなわち肺において酸素が付加されて肺静脈(2)によつて左心房(11)に戻つてきた血液は本パッチ(1)の膨出部内側(凹部)に形成された流路を通つて(点線矢印で示す)右心房(12)から三尖弁(16)を経て右心室(14)に導かれる。一方、全身から戻つて来た上行および下行大静脈(3)(4)を通つて来た静脈血(二本線矢印⇒で示す)は、本発明に係るパッチ(1)の背側を通つて、左心房(11)から肺動弁(15)を経て左心室(13)に導かれる。なお、図示していないが、右心室に導かれた血液は肺動脈を通して全身に送られ、一方左心室に導かれた血液は大動脈を通して肺に送られる。

以上説明した如く、本発明に係る心臓手術用パ

ッチは、心房内における縫合に適合するような形状で形成され、しかも血液流路の特定を容易確実とし、縫合も従来の平面状のパッチに比し極めて容易となるため、縫合手術時間が大幅に短縮され、手術の成功率も高めることが出来る等の特徴を有するものである。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は心房内に従来用いられている平面状のパッチを縫合した状態を示す斜視図であり、第2図(A)、(B)は本発明に係るパッチの斜視図であり、第3図は本発明に係るパッチを心房内に縫合した状態を示す断面縦略図である。図中、符号1及び1'はパッチ、2は肺静脈、3、4は大静脈、11は左心房、12は右心房、13は左心室、14は右心室を各示す。

第 1 図

Fig 1

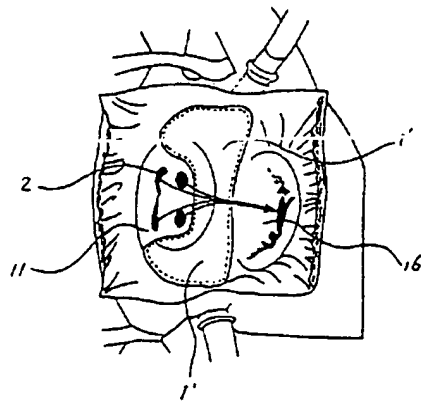


Fig 3  
第3図

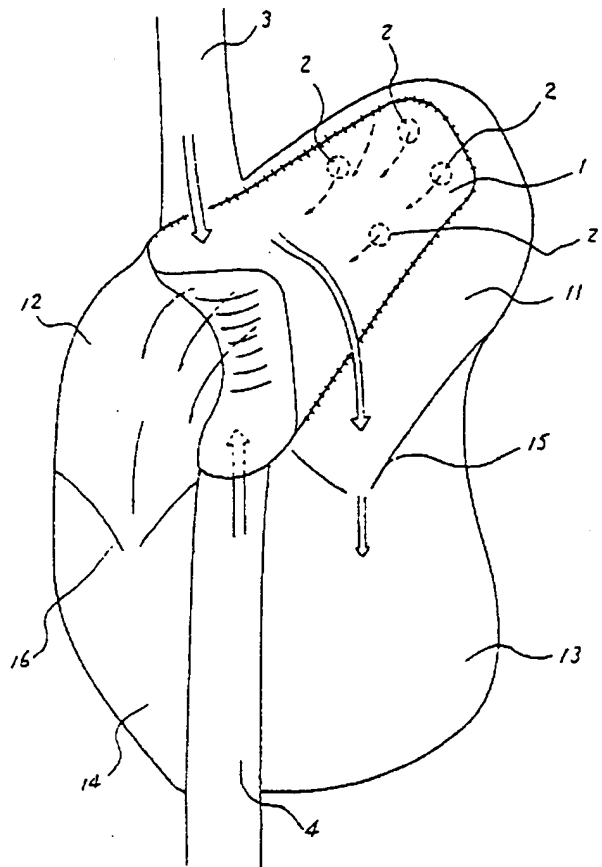
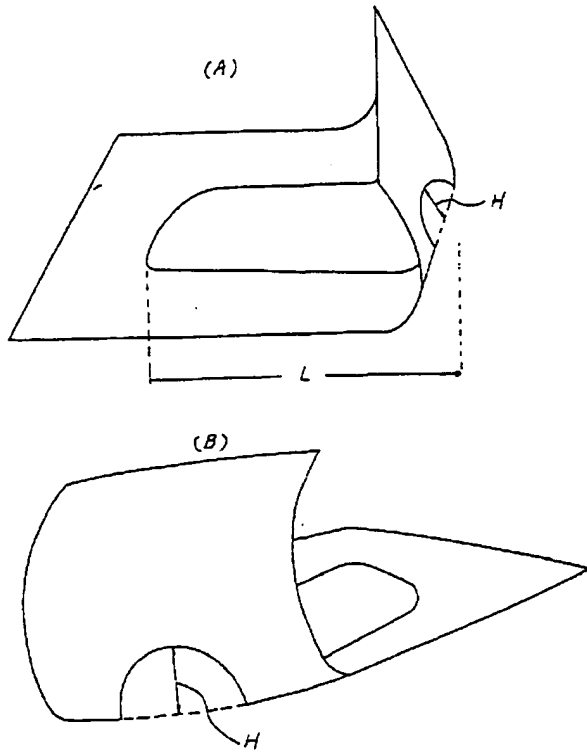


Fig 2  
第2図



手続補正書 (自発)

昭和59年4月4日

特許庁長官 若杉和夫 殿

1. 事件の表示

昭和59年3月29日提出の特許願

2. 発明の名称

心臓手術用パッチ

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 東京都千代田区丸の内二丁目6番1号

名称 日本ゼオン株式会社

代表者 大西三良



4. 補正命令の日付

自発

5. 補正の対象

明細書中特許請求の範囲の欄、発明の詳細な説明の欄及び図面の欄

6. 補正の内容

別紙

(1) 特許請求の範囲を下記の通り補正する。

2. 特許請求の範囲

1. 平面状のパッチに半鶏卵状、半圓柱體円体状又は半球状の膨出部を設け、前期パッチの一縁縁部にむけて前期膨出部の一部を含んで膨出面側に湾曲させて形成した心臓手術用パッチ。

(2) 明細書第4頁第8行を下記の通り補正する。

「状のパッチに半鶏卵状、半圓柱體円体状又は半球状の膨出部を設け」

(3) 明細書第5頁第17行を下記の通り補正する。

「付した結果、半鶏卵状、半圓柱體円体状又は半球状の形状を有する」

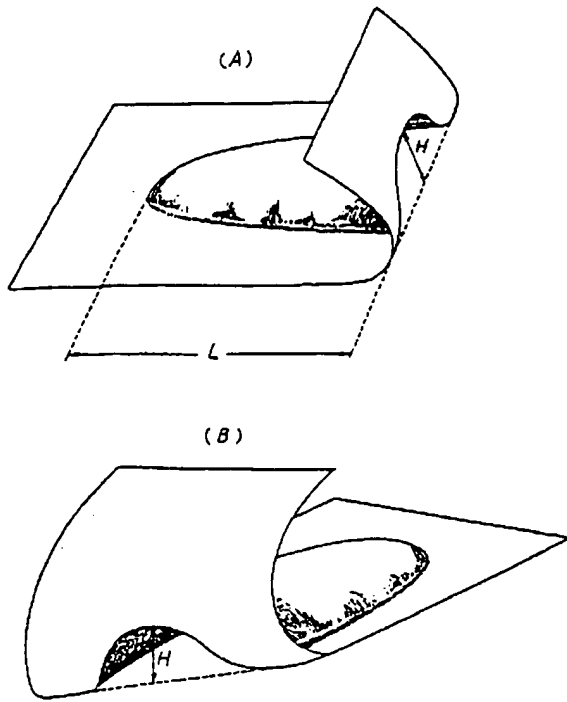
(4) 図面中、第2図(A)、(B)及び第3図を別添の通り補正する。

以上

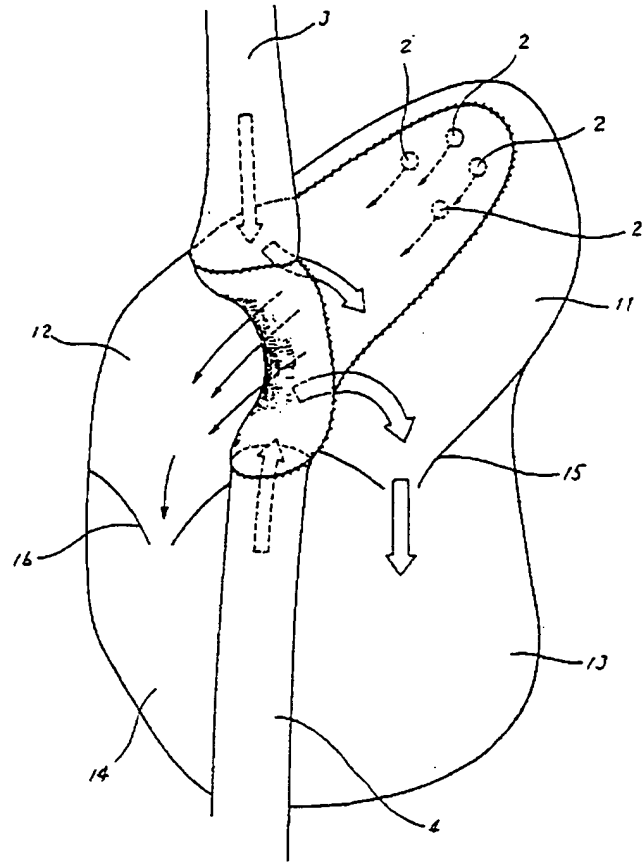
P. 3

Fig 2

第 2 図



第 3 図



## Details

### 1. name of the invention

"patch for cardiac surgery"

### 2. limit of patent application

make an protrusive hemisphere on the flat patch, and bend the patch toward the protrusion

### 3. detailed explanation for invention

This invention is regarding the patch for cardiac surgery, especially for the operation of transposition of great vessels, with special figure.

Although marked progress in cardiac surgery has made it possible to perform operation in congenital cardiac deformity, the operation for transposition of great vessels is still extremely difficult. In brief, this patient has aorta and pulmonary artery (PA) attached conversely. As a result, aorta, which must be connected to systemic arteries, is connected to lung, and PA, which must be connected to lung, is connected to systemic arteries in this disease. This patient is known to be dead while young unless he/she has a operation during infant. Previously operation for exchange between aorta and PA had performed, though the achievement for rescue by the operation was very poor. Dr Mastard(?) proposed that transpositioned vessels were kept at the original position and some part of the atrial septum was removed to make a common space between left and right atrium, and in this space blood flow was changed by patch. In usual circulation, blood stream is like this " Systemic - right atrium - right ventricle - lung - left atrium - left ventricle - systemic". This new operation (Mastard's operation) makes the blood coming back from the vena cava go to the left ventricle by the patch, and makes the blood coming back from the pulmonary circulation go to the right ventricle by the patch in the common space in atria. eg. the blood stream is like this " Systemic - common atrium - LV - lung - common atrium - RV - systemic". In other words, this operation let the LV to have the role of RV, and let the RV to have the role of LV. Previously this operation has been performed by flat patch as Fig 1 shows. However, there was no special patch for this operation available, the operator must bend the flat patch or fix by himself, it was very difficult to do.

The special patch in this invention, which has already shape suitable for blood flow changing, is very easy to use for operation. This shape can permit the operator to make a blood stream changing route easily and quickly.



For the material for this patch, high molecular substance containing fluorine like polyethyleneterephthalate(?) or polytetrafluoroethylene(?) is suitable. To make these materials to special shape, special pairs of mold are needed. First, flat patch must be put between the pairs of mold, and then pressed and heated. Temperature for heating is 100 - 260 °C for 5min - 30 hrs. This plastic method should be done gradually by dividing into several times, otherwise the stitch of the patch becomes irregular. This patch also include flat portion, so the operator can cut it into suitable size according to the size of the patient's heart.

As shown in Fig 3, this invention makes it easy to induce the blood from pulmonary vein (2) to right ventricle (14) through common atrium, and also induce the blood from vena cava superior (3) and inferior (4) to the left ventricle (13). As shown in Fig 2, the length of the protrusion (L) is 10-80 mm (favorable length; 20-60 mm, much more favorable length; 25-50 mm), and the height of the protrusion is maximally 2-30 mm (favorable height; 4-15 mm). If it is out of this range, it is not suitable for the size of human atrium, and operation becomes difficult. And the thickness of the patch is 0.5 - 3 mm (favorable thickness; 0.5-2 mm). As shown in Fig 3, blood came from superior (3) and inferior vena cava (4) must be induced to LV (13) via LA (11) and mitral valve (15) by passing through at the back of protrusion, so the portion of the patch at the place of RA (12) must be bent including a part of protrusion. The condition of bend is important for operation and the radius for the bend should be 1 - 20 mm. Out of this range, operation will be difficult. The reason why the part of the protrusion must be bent is to induce the blood from pulmonary vein to RV (14) via RA (12) and TV (16), and also to induce the blood from superior (3) and inferior vena cava (4) to LV (13) via LA (11) and mitral valve (15). By soaking or coating the patch with anticoagulant, it will be possible to protect thrombosis formation until the patch is covered with cells.